



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1115-28#0003

En nombre y representación de la firma INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1115-28

Disposición autorizante N° 5103 de fecha 20 julio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7787/17

DC N° 01

DJ N° rev 1115-28#0001

DC N° rev 1115-28#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillón y Unidad Odontológica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-792 - Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento en Odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROSON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Unidades dentales para tratamientos odontológicos.

Modelos: Unidades Dentales:

KLT-6210 N1, KLT-6210 N2+, KLT-6210 S3, KLT-6220 S6, KLT-6220 A3, KLT-6210 A3L, KLT-6220 S9

Unidades Dentales Portátiles:

RW01, RW01-1

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: FOSHAN ROSON MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD

Lugar de elaboración: No. 9 Henggui middle Road, Lianhne Avenue, Loucun,
Nanhai District, Foshan City, GUANGDONG - REPUBLICA POPULAR CHINA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I bajo el número PM 1115-28 siendo su nueva vigencia hasta el 20 julio 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones

previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 16 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 79930

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005464-26-0